Supplemento ordinario alla "Gazzetta Ufficiale,, n. 162 del 13 luglio 2000 - Serie generale

Spediz. abb. post. 45% - art. 2, comma 20/b
Legge 23-12-1996, n. 662 - Filiale di Roma

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 13 luglio 2000** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA 70 - 00100 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - LIBRERIA DELLO STATO - PIAZZA G. VERDI 10 - 00100 ROMA - CENTRALINO 0685081

N. 108

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti concernenti autorizzazioni e modificazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano.

SOMMARIO

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazione all'immissione in commercio delle specialità medicinali per uso umano:

Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano:

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

MINISTERO DELLA SANITÀ

Provvedimenti di autorizzazioni all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto decreto n. 436 del 10 aprile 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''ESMERON'' anche nelle forme e confezioni: "50 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 12 FIALE CON TAPPO DA 5 ML, "100 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO" 10 FIALE CON TAPPO DA 10 ML alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: ORGANON TEKNIKA B.V., con sede legale e domicilio fiscale in 5281RM BOXTEL, BOSEIND 15, OLANDA (NL), Codice Fiscale .

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "50 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 12 FIALE CON TAPPO DA 5 ML
AIC n° 029209032 (in base 10) 0VVDG8 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso endovenoso
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
ORGANON TEKNIKA B.V. stabilimento sito in BOXTEL (OLANDA), BOSEIND 15 (ETICHETTAMENTO/ CONFEZIONAMENTO); ORGANON N.V. stabilimento sito in OSS (OLANDA), KLOOSTERSTRAAT 6 (PRODUZIONE, CONTROLLO QUALITA', ETICHETTAMENTO/ CONFEZIONAMENTO); ORGANON LABORATORIES LTD. stabilimento sito in SCOZIA (GRAN BRETAGNA), LANARKSHIRE NEWHOUSE (ETICHETTAMENTO/CONFEZIONAMENTO); ORGANON S.A. stabilimento sito in ERAGNY SUR EPTE (FRANCIA), USINE SAINT CHARLES (PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: BROMURO DI ROCURONIO 50 MG
Eccipienti: ACETATO DI SODIO 10 MG; CLORURO DI SODIO 16,5 MG; ACIDO ACETICO GLACIALE A PH 4 30 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 5 ML

****

Confezione: "100 MG SOLUZIONE INIETTABILE PER USO ENDOVENOSO " 10 FIALE CON TAPPO DA 10 ML

AIC n° 029209044 (in base 10) 0VVDGN (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile per uso endovenoso
Classe: H
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente Ospedaliero e in Cliniche e Case di Cura (art.9 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
ORGANON TEKNIKA B.V. stabilimento sito in BOXTEL (OLANDA), BOSEIND 15 (ETICHETTAMENTO/ CONFEZIONAMENTO); ORGANON N.V. stabilimento sito in OSS (OLANDA), KLOOSTERSTRAAT 6 (PRODUZIONE, CONTROLLO QUALITA', ETICHETTAMENTO/ CONFEZIONAMENTO); ORGANON LABORATORIES LTD. stabilimento sito in SCOZIA (GRAN BRETAGNA), LANARKSHIRE NEWHOUSE (ETICHETTAMENTO/CONFEZIONAMENTO); ORGANON S.A. stabilimento sito in ERAGNY SUR EPTE (FRANCIA), USINE SAINT CHARLES (PRODUZIONE, CONTROLLO, CONFEZIONAMENTO)

COMPOSIZIONE: 1 FIALA
Principio Attivo: BROMURO DI ROCURONIO 100 MG
Eccipienti: ACETATO DI SODIO 20 MG; CLORURO DI SODIO 33 MG; ACIDO ACETICO GLACIALE A PH 4 60 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 10 ML

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 442 del 10 aprile 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''VELAXINE'', nelle forme e confezioni: ''"37,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE'', ''"50 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE'', ''"75 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: HOME PRODUCTS ITALIANA S.P.A., con sede legale e domicilio fiscale in MILANO (MI), VIA PUCCINI, 3, CAP 20121, Italia, Codice Fiscale 00431700483.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "37,5 MG COMPRESSE" 28 COMPRESSE
AIC n° 028834024 (in base 10) 0VHY78 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: A **Nota:** 80
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
JOHN WYETH & BROTHER LTD stabilimento sito in HAVANT - UK, NEW LANE (PRODUZIONE COMPLETA); WYETH MEDICA IRELAND stabilimento sito in NEWBRIDGE - IRLANDA, LITTLE CONNEL CO. KILDARE (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: VENLAFAXINA CLORIDRATO 42,42 MG (pari a 37,5 mg di venlafaxina base)
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 75 MG; LATTOSIO 27,5 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 4,5 MG; MAGNESIO STEARATO 0,45 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,12 MG; OSSIDO DI FERRO MARRONE 0,06 MG

****

Confezione: "50 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC n° 028834036 (in base 10) 0VHY7N (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: A **Nota:** 80

Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
JOHN WYETH & BROTHER LTD stabilimento sito in HAVANT - UK, NEW LANE (PRODUZIONE COMPLETA); WYETH MEDICA IRELAND stabilimento sito in NEWBRIDGE - IRLANDA, LITTLE CONNEL CO. KILDARE (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: VENLAFAXINA CLORIDRATO 56,56 MG (pari a 50 mg di venlafaxina base)
Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 100 MG; LATTOSIO 36,6 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 6 MG; MAGNESIO STEARATO 0,6 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,16 MG; OSSIDO DI FERRO MARRONE 0,08 MG

****

Confezione: "75 MG COMPRESSE" 14 COMPRESSE
AIC n° 028834048 (in base 10) 0VHY80 (in base 32)
Forma Farmaceutica: Compressa
Classe: A **Nota:** 80
Prezzo: Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998 n. 448, e in considerazione della dichiarazione della Società Titolare dell'A.I.C. attestante che il Medicinale in questione è coperto da Brevetto, di cui alla Lett. A) comma 5 art. 29 della Legge 23 dicembre 1999, n.488
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica (art.4 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 36 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
JOHN WYETH & BROTHER LTD stabilimento sito in HAVANT - UK, NEW LANE (PRODUZIONE COMPLETA); WYETH MEDICA IRELAND stabilimento sito in NEWBRIDGE - IRLANDA, LITTLE CONNEL CO. KILDARE (PRODUZIONE COMPLETA)

COMPOSIZIONE: 1 COMPRESSA
Principio Attivo: VENLAFAXINA CLORIDRATO 84,84 MG (pari a 75 mg di venlafaxina base)

Eccipienti: CELLULOSA MICROCRISTALLINA 150 MG; LATTOSIO 54,9 MG; SODIO AMIDO GLICOLATO 9 MG; MAGNESIO STEARATO 0,9 MG; OSSIDO DI FERRO GIALLO 0,24 MG; OSSIDO DI FERRO MARRONE 0,12 MG

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: COME DA STAMPATI ALLEGATI.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 470 del 10 aprile 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio della specialità medicinale ''PRIMACAINE CON ADRENALINA'', nelle forme e confezioni: ''"40 MG/ML + 12 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 50 CARTUCCE DA 1,7 ML'', ''"40 MG/ML + 6 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 50 CARTUCCE DA 1,7 ML'' alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate;

TITOLARE AIC: INTERNATIONAL MEDICAL SERVICE S.R.L., con sede legale e domicilio fiscale in POMEZIA - ROMA (RM), VIA LAURENTINA KM. 26,500, CAP 00040, Italia, Codice Fiscale 07869740584.

CONFEZIONI AUTORIZZATE, N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N. 537/1993:

Confezione: "40 MG/ML + 12 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 50 CARTUCCE DA 1,7 ML
AIC n° 034017018 (in base 10) 10G3RU (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATOIRE AGUETTANT PIERRE ROLLAND stabilimento sito in SERRIERES (FRANCE), CHAMPAGNE RN 86 (TUTTE LE FASI)

COMPOSIZIONE: 1 CARTUCCIA
Principio Attivo: ARTICAINA CLORIDRATO 68 MG; ADRENALINA CLORIDRATO 0,0204 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 1,96 MG; SODIO SOLFITO in quantità non maggiore di 1,02 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1,7 ML; ACIDO CLORIDRICO O SODIO IDROSSIDO quanto basta a pH 4

****

Confezione: "40 MG/ML + 6 MCG/ML SOLUZIONE INIETTABILE" 50 CARTUCCE DA 1,7 ML
AIC n° 034017020 (in base 10) 10G3RW (in base 32)
Forma Farmaceutica: Soluzione iniettabile
Classe: C
Classificazione ai fini della fornitura: Medicinale soggetto a Prescrizione Medica da rinnovare volta per volta (art.5 D.Leg.vo n. 539/1992)
Validità Prodotto Integro: 24 Mesi dalla data di fabbricazione

PRODUTTORE:
LABORATOIRE AGUETTANT PIERRE ROLLAND stabilimento sito in SERRIERES (FRANCE), CHAMPAGNE RN 86 (TUTTE LE FASI)

COMPOSIZIONE: 1 CARTUCCIA
Principio Attivo: ARTICAINA CLORIDRATO 68 MG; ADRENALINA CLORIDRATO 0,0102 MG
Eccipienti: SODIO CLORURO 1,96 MG; SODIO SOLFITO in quantità non maggiore di 1,02 MG; ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI quanto basta a 1,7 ML; ACIDO CLORIDRICO O SODIO IDROSSIDO quanto basta a pH 4

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: INDICATE NELL'ALLEGATO AL PRESENTE DECRETO.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 607 del 22 maggio 2000

La specialità medicinale DICLODOL viene sostituita con l'autorizzazione all'immissione in commercio di una una nuova forma farmaceutica della specialità medicinale a denominazione generica***DICLOFENAC***, con conversione a "**medicinale generico**" ed attribuzione di nuovo codice AIC, a nome della società ***EG S.P.A.***, con sede legale e domicilio fiscale in VIA SCARLATTI DOMENICO, 31, 20124 MILANO, codice fiscale 12432150154:

CONFEZIONE	*CODICE AIC*	*BASE 32*
"50 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE GASTRORESISTENTI	029456011/G	0W2XNC
"100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE	029456023/G	0W2XNR
"75MG/3ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE	029456035/G	0W2XP3
"100 MG COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO" 21 COMPRESSE A RILASCIO PROLUNGATO	*029456050/G*	*0W2XPL*

Il prezzo della nuova confezione del medicinale generico sopraindicato sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e dell'art. 29, comma 6, della legge 23/12/1999, n. 488.

I lotti della specialità medicinale DICLODOL già prodotti,contraddistinti dal vecchio codice di AIC 029285020, non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 663/2000 del 13 giugno 2000

Specialità medicinale: “PULSEPAK” nella forma e confezione:”400 mg compresse”, 14 compresse.

TITOLARE AIC: PROGASUD S.p.A, con sede legale e domicilio fiscale in CAMPOCHIARO (CB) Zona Industriale - c.f. 00834860702.

PRODUTTORE: la produzione, il controllo ed confezionamento sono effettuati dalla Società Procter & Gamble Pharmaceuticals, nello stabilimento sito in Longjumeau (Francia), 1 Chemin de Saulxier.

CONFEZIONI AUTORIZZATE: N.RI AIC E CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
- “400 mg compresse”, 14 compresse
AIC n. 033770013 (in base 10) 106LJX(in base 32)
CLASSE: “c”

COMPOSIZIONE:
- una compressa contiene:
Principio attivo: etidronato bisodico 400 mg
Eccipienti: magnesio stearato, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti),

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: osteoporosi post-menopausale. Prevenzione e trattamento della perdita ossea, allo scopo di ridurre il rischio di fratture osteoporotiche.

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto G n. 664/2000 del 13 giugno 2000

E' autorizzata l'immissione in commercio del prodotto medicinale a denominazione generica " DILTIAZEM ", nelle confezioni e con le specificazioni di seguito indicate:

CONFEZIONI: "60 mg compresse", 50 compresse; "120 mg capsule a rilascio modificato", 28 capsule ; "180 mg capsule a rilascio modificato" 28 capsule; "240 mg capsule a rilascio modificato" 28 capsule;

TITOLARE AIC: RATIOPHARM GmbH con sede in Ulm (Germania) Graf-Arco Strasse 3, rappresentata in Italia dalla Società RATIOPHARM ITALIA S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in Milano, Viale Monza n.270- cod. fisc. 12582960154;

N.RI AIC :
- "60 mg compresse", 50 compresse:
 033175011/G (in base 10) 0ZNFH3 (in base 32)
- "120 mg capsule a rilascio modificato", 28 capsule :
 033175023/G (in base 10) 0ZNFHH (in base 32)
- "180 mg capsule a rilascio modificato", 28 capsule :
 033175035/G (in base 10) 0ZNFHV (in base 32)
- "240 mg capsule a rilascio modificato", 28 capsule :
 033175047/G (in base 10) 0ZNFJ7 (in base 32)

PRODUTTORE: - per la forma farmaceutica " compresse" : la produzione può essere effettuata sia dalla Società Doppel Farmaceutici S.r.l., nello stabilimento sito in Piacenza, Stradone Farnese n.118; sia dalla Società Merckle GmbH, nello stabilimento sito in Blaubeuren (Germania) Ludwig-Merckle-Strasse n.3; il confezionamento e i controlli possono essere effettuati sia dalla Società Doppel Farmaceutici S.r.l., nello stabilimento sito in Piacenza, Stradone Farnese n.118; sia dalla Società Merckle GmbH, nello stabilimento sito in Ulm (Germania) Graf-Arco-Strasse n.3;
- per la forma farmaceutica " capsule a rilascio modificato": la produzione è effettuata dalla Società Pharmatec International S.r.l., nello stabilimento sito in S. Giuliano Milanese (MI), Via Tirso n.6/7; il confezionamento e i controlli sono effettuati dalla Società Doppel Farmaceutici S.r.l., nello stabilimento sito in Piacenza, Stradone Farnese n.118;

COMPOSIZIONE :
- ogni compressa da 60 mg contiene:
Principio attivo: Diltiazem cloridrato 60 mg
Eccipienti: Lattosio, polietilenglicole 6000, olio di ricino idrogenato, magnesio stearato (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- ogni capsula a rilascio modificato da 120 mg contiene:
Principio attivo: Diltiazem cloridrato 120 mg
Eccipienti: microgranuli di saccarosio e amido di mais, povidone (K30), gomma lacca, etilcellulosa, talco (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Componenti della capsula: gelatina, eritrosina (E127), indigotina (E132) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

- ogni capsula a rilascio modificato da 180 mg contiene:
Principio attivo: Diltiazem cloridrato 180 mg
Eccipienti: microgranuli di saccarosio e amido di mais, povidone (K30), gomma lacca, etilcellulosa, talco (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Componenti della capsula: gelatina, eritrosina (E127), indigotina (E132), titanio biossido (E171) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
- ogni capsula a rilascio modificato da 240 mg contiene:
Principio attivo: Diltiazem cloridrato 240 mg
Eccipienti: microgranuli di saccarosio e amido di mais, povidone (K30), gomma lacca, etilcellulosa, talco (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);
Componenti della capsula: gelatina, eritrosina (E127), indigotina (E132), titanio biossido (E171) (nelle quantità indicate nella documentazione di tecnica farmaceutica acquisita agli atti);

INDICAZIONI TERAPEUTICHE: Trattamento dell'angina pectoris da sforzo, post-infartuale e vasospastica (angina di Prinzmetal) .Trattamento dell'ipertensione arteriosa di grado lieve e moderato;

CLASSIFICAZIONE AI SENSI DELL'ART. 8, COMMA 10, DELLA LEGGE N, 537/1993:
- CLASSE "a"- Il prezzo sarà determinato ai sensi dell'art.36 comma 9 della legge 27 dicembre 1997 n. 449; dell'art. 70 comma 4 della legge 23 dicembre 1998, n.448 e dell'art. 29 comma 6 della legge 23 dicembre 1999, n.488

CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art.4 decreto legislativo n. 539/1992).

La Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dovrà riportare la specificazione "medicinale generico" al di sotto della denominazione del farmaco e della indicazione della confezione.

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO: dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 436 del 31 maggio 2000

SPECIALITA' MEDICINALE:
GLOBUREN

TITOLARE AIC:
CILAG GMBHRAIFFEISENSTRASSE, 8- D-41470 NEUSS- DE

CONFEZIONI:
40000UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE 1 FLACONCINO 1 ML; AIC n° 027296197/M (in base 10) 0U10G5 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; Legge 662/97 Delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge 23 dicembre 1999, n. 488 Classe H; Il prezzo massimo di cessione al Servizio Sanitario Nazionale derivante dalla contrattazione con l'azienda è stabilito in £ 867.817 (prezzo ex factory IVA esclusa).
Su tale prezzo la ditta è tenuta a praticare uno sconto del 30% sulle forniture agli ospedali.
Il prezzo al pubblico definito in base alle quote di spettanza alla distribuzione di cui allo schema allegato alla Delibera CIPE richiamata è £ 1.201.900 ; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: : Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri o dei seguenti specialisti: Nefrologo, Ematologo, Internista, Chirurgo, Anestesiologo, Pediatra, Emotrasfusionista, Oncologo".
Composizione riferita a: **FLACONE**
Composizione riferita a: **1FLACONE DA 1 ML**
Contenuto di 1 FLACONE
Principi attivi: EPOETINA ALFA 40000 UI
Eccipienti: SODIO CLORURO 4,38 MML
SODIO FOSFATO MONOBASICO BIIDRATO 1,16 MML
FOSFATO BIBASICO DI SODIO DIIDRATO 2,23 MML
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
GLICINA 5 MG
POLISORBATO 80 0,3 MG

CILAG AG HOCHSTRASSE 201 CH-8201 SCHAFFHAUSEN SVIZZERA
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

40000UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE 4 FLACONCINI 1 ML; AIC n° 027296209/M (in base 10) 0U10GK (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; Legge 662/97 Delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge 23 dicembre 1999, n. 488 Classe C Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: : Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri o dei seguenti specialisti: Nefrologo, Ematologo, Internista, Chirurgo, Anestesiologo, Pediatra, Emotrasfusionista, Oncologo".
Composizione riferita a: **FLACONE**
Composizione riferita a: **1FLACONE DA 1 ML**
Contenuto di 1 FLACONE

Principi attivi: EPOETINA ALFA 40000 UI
Eccipienti: SODIO CLORURO 4,38 MML
SODIO FOSFATO MONOBASICO BIIDRATO 1,16 MML
FOSFATO BIBASICO DI SODIO DIIDRATO 2,23 MML
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
GLICINA 5 MG
POLISORBATO 80 0,3 MG

CILAG AG HOCHSTRASSE 201 CH-8201 SCHAFFHAUSEN SVIZZERA
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

40000UI/ML SOLUZIONE INIETTABILE 6 FLACONCINI 1 ML; AIC n° 027296211/M (in base 10) 0U10GM (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93; Legge 662/97 Delibera CIPE 30 gennaio 1997, legge 23 dicembre 1999, n. 488 Classe C Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: : Medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta vendibile al pubblico su prescrizione dei centri ospedalieri o dei seguenti specialisti: Nefrologo, Ematologo, Internista, Chirurgo, Anestesiologo, Pediatra, Emotrasfusionista, Oncologo".
Composizione riferita a: **FLACONE**
Composizione riferita a: **1FLACONE DA 1 ML**
Contenuto di 1 FLACONE
Principi attivi: EPOETINA ALFA 40000 UI
Eccipienti: SODIO CLORURO 4,38 MML
SODIO FOSFATO MONOBASICO BIIDRATO 1,16 MML
FOSFATO BIBASICO DI SODIO DIIDRATO 2,23 MML
ACQUA PER PREPARAZIONI INIETTABILI, quanto basta a 1 ML
GLICINA 5 MG
POLISORBATO 80 0,3 MG

CILAG AG HOCHSTRASSE 201 CH-8201 SCHAFFHAUSEN SVIZZERA
TUTTE LE FASI DI PRODUZIONE

DECORRENZA DI EFFICACIA DEL DECRETO:
Dalla data della sua pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 456 del 20 giugno 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
FISIUROL

TITOLARE AIC:
Carlo Erba OTC S.p.A.
Via R. Koch 1.2 Milano

CONFEZIONI:
blister da 28 compresse rivestite con film da 1 mg
AIC n. 034771016/N (in base 10) 115428 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1compressa film rivestita da 1 mg
Principi attivi: tolterodina L-tartrato 1 mg equivalente a 0,68 mg di tolterodina.
Eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato bibasico biidrato, sodio amido glicollato (tipo B), magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosio, acido stearico, titanio biossido (E171)

blister da 28 compresse rivestite con film da 2 mg
AIC n. 034771028/N (in base 10) 11542N (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1compressa film rivestita da 2 mg
Principi attivi: tolterodina L-tartrato 2 mg equivalente a 1,37 mg di tolterodina.
Eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato bibasico biidrato, sodio amido glicollato (tipo B), magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosio, acido stearico, titanio biossido (E171)

PRODUTTORE:
La produzione, il controllo ed il confezionamento vengono effettuati presso:
Pharmacia & Upjohn S.p.A Officina di Ascoli Piceno

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per il trattamento della instabilità vescicale con sintomi di urgenza urinaria, frequenza o incontinenza da urgenza..

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 457 del 20 giugno 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
TOLDENIL

TITOLARE AIC:
ELD Pharma S.r.l.
Via della Nocetta, 109 Roma

CONFEZIONI:
blister da 28 compresse rivestite con film da 1 mg
AIC n. 034772018/N (in base 10) 11551L (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1compressa film rivestita da 1 mg
Principi attivi: tolterodina L-tartrato 1 mg equivalente a 0,68 mg di tolterodina.
Eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato bibasico biidrato, sodo amido glicollato (tipo B), magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosio, acido stearico, titanio biossido (E171)

blister da 28 compresse rivestite con film da 2 mg
AIC n. 034772020/N (in base 10) 11551N (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1compressa film rivestita da 2 mg
Principi attivi: tolterodina L-tartrato 2 mg equivalente a 1,37 mg di tolterodina.
Eccipienti: cellulosa microcristallina, calcio fosfato bibasico biidrato, sodio amido glicollato (tipo B), magnesio stearato, silice colloidale anidra, ipromellosio, acido stearico, titanio biossido (E171)

PRODUTTORE:
La produzione, il controllo ed il confezionamento vengono effettuati presso:
Pharmacia & Upjohn S.p.A Officina di Ascoli Piceno

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Per il trattamento della instabilità vescicale con sintomi di urgenza urinaria, frequenza o incontinenza da urgenza..

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 458 del 20 giugno 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
FOLIANS

TITOLARE AIC:
Neopharmed S.p.A.
Via G. Fabbroni, 6
00191 Roma

CONFEZIONI:
7 compressse film rivestite 1 mg
AIC n. 034826014/N (in base 10) 116TSY (in base 32).
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizioneai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1compressa film rivestita da 1 mg
Principi attivi: finasteride 1 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato 110,4 mg, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato, diottilsolfosuccinato di sodio, magnesio stearato, talco, irossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido (colorante E171), ferrro ossido giallo e ferro rosso (colorante E172).

28 compressse film rivestite 1 mg
AIC n. 034826026/N (in base 10) 116TTP (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1compressa film rivestita da1 mg
Principi attivi: finasteride 1 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato 110,4 mg, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato, diottilsolfosuccinato di sodio, magnesio stearato, talco, irossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido (colorante E171), ferrro ossido giallo e ferro rosso (colorante E172).

30 compressse film rivestite 1 mg
AIC n. 034826038/N (in base 10) 116TTQ (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1compressa film rivestita da 1 mg
Principi attivi: finasteride 1 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato 110,4 mg, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato, diottilsolfosuccinato di sodio, magnesio stearato, talco, irossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido (colorante E171), ferrro ossido giallo e ferro rosso (colorante E172).

84 compressse film rivestite 1 mg

AIC n. 034826040/N (in base 10) 116TTS (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1compressa film rivestita da 1 mg
Principi attivi: finasteride 1 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato 110,4 mg, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato, diottilsolfosuccinato di sodio, magnesio stearato, talco, irossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido (colorante E171), ferrro ossido giallo e ferro rosso (colorante E172).

98 compressse film rivestite 1 mg
AIC n. 034826053/N (in base 10) 116TU5 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1compressa film rivestita da 1 mg
Principi attivi: finasteride 1 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato 110,4 mg, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodioamido glicolato, diottilsolfosuccinato di sodio, magnesio stearato, talco, irossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido (colorante E171), ferrro ossido giallo e ferro rosso (colorante E172).

PRODUTTORE:
Merck Scarpe & Dohme Ltd
Shotton Lane Cramlington Northumberland
Gran Bretagna

CONFEZIONAMENTO
Merck Scarpe & Dohme Ltd
Shotton Lane Cramlington Northumberland
Gran Bretagna
Oppure:
Merck Sharp & Dohme BV Haarlem Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Stati precoci di alopecia androgenica negli uomini PILUS stabilizza il processo di alopecia androgenica negi uomini di età compresa tra 1 18 e i 41 anni. Non è stata stabilita l'efficacia nella recessione bitemporale e nello stadio terminale della perdita dei capelli..

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 459 del 20 giugno 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
PILUS

TITOLARE AIC:
Istituto Gentili S.p.A.
Via Mazzini, 112
56125 Pisa

CONFEZIONI:

7 compressse film rivestite 1 mg
AIC n. 034824019/N (in base 10) 116RUM (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1compressa film rivestita da 1 mg
Principi attivi: finasteride 1 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato 110,4 mg, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato, diottilsolfosuccinato di sodio, magnesio stearato, talco, irossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido (colorante E171), ferrro ossido giallo e ferro rosso (colorante E172).

28 compressse film rivestite 1 mg
AIC n. 034824021/N (in base 10) 116RUP (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1compressa film rivestita da 1 mg
Principi attivi: finasteride 1 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato 110,4 mg, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato, diottilsolfosuccinato di sodio, magnesio stearato, talco, irossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido (colorante E171), ferrro ossido giallo e ferro rosso (colorante E172).

30 compressse film rivestite 1 mg
AIC n. 034824033/N (in base 10) 116RV1 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensidel DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1compressa film rivestita da 1 mg
Principi attivi: finasteride 1 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato 110,4 mg, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodio amido

glicolato, diottilsolfosuccinato di sodio, magnesio stearato, talco, irossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido (colorante E171), ferrro ossido giallo e ferro rosso (colorante E172).

84 compressse film rivestite 1 mg
AIC n. 034824045/N (in base 10) 116RVF (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1compressa film rivestita da 1 mg
Principi attivi: finasteride 1 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato 110,4 mg, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato, diottilsolfosuccinato di sodio, magnesio stearato, talco, irossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido (colorante E171), ferrro ossido giallo e ferro rosso (colorante E172).

98 compressse film rivestite 1 mg
AIC n. 034824058/N (in base 10) 116RVU (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1compressa film rivestita da 1 mg
Principi attivi: finasteride 1 mg
Eccipienti: lattosio monoidrato 110,4 mg, cellulosa microcristallina, amido pregelatinizzato, sodio amido glicolato, diottilsolfosuccinato di sodio, magnesio stearato, talco, irossipropilmetilcellulosa, idrossipropilcellulosa, titanio biossido (colorante E171), ferrro ossido giallo e ferro rosso (colorante E172).

PRODUTTORE:
Merck Scarpe & Dohme Ltd
Shotton Lane Cramlington Northumberland
Gran Bretagna

CONFEZIONAMENTO
Merck Scarpe & Dohme Ltd
Shotton Lane Cramlington Northumberland
Gran Bretagna
Oppure:
Merck Sharp & Dohme BV Haarlem Olanda

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Stati precoci di alopecia androgenica negli uomini PILUS stabilizza il processo di alopecia androgenica negi uomini di età compresa tra 1 18 e i 41 anni. Non è stata stabilita l'efficacia nella recessione bitemporale e nello stadio terminale della perdita dei capelli..

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 460 del 20 giugno 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
DASKIL

TITOLARE AIC:
LPB Istituto Farmaceutico S.p.A.
21040 Origgio (Varese)

CONFEZIONI:
tubo 5 g 1% gel dermatologico
AIC n. 028629083/N (in base 10) 0V9Q2V (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 g. di gel
Principi attivi: terbinafina 10 mg
Eccipienti: acqua depurata, etanolo, isopropile miristato, polisorbato 20, carbomer 934P (senza Benzene); sorbitan monolaurato, alcol benzilico, sodio idrossido, idrossitoluenebutilato.

tubo 15 g 1% gel dermatologico
AIC n. 028629095/N (in base 10) 0V9Q37 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 g. di gel
Principi attivi: terbinafina 10 mg
Eccipienti: acqua depurata, etanolo, isopropile miristato, polisorbato 20, carbomer 934P (senza Benzene); sorbitan monolaurato, alcol benzilico, sodio idrossido, idrossitoluene butilato.

Tubo 30 g 1% gel dermatologico
AIC n. 028629107/N (in base 10) 0V9Q3M (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 g. di gel
Principi attivi: terbinafina 10 mg
Eccipienti: acqua depurata, etanolo, isopropile miristato, polisorbato 20, carbomer 934P (senza Benzene); sorbitan monolaurato, alcol benzilico, sodio idrossido, idrossitoluene butilato.

PRODUTTORE:
La produzione, il controllo ed il confezionamento vengono effettuati presso:
Novartis Pharma Gmbh
Wehr (D)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Infezioni micotiche della cute causate da dermatofiti.
Pityriasis (tinea) versicolor.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 461 del 20 giugno 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
TERBITEF

TITOLARE AIC:
Fagen S.r.l.
S.S. 233 (Varesina) Km 20,5
21040 Origgio (VA)

CONFEZIONI:
tubo 5 g 1% gel dermatologico
AIC n. 028630085/N (in base 10) 0V9R25 (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 g. di gel
Principi attivi: terbinafina 10 mg
Eccipienti: acqua depurata, etanolo, isopropile miristato, polisorbato 20, carbomer 934P (senza Benzene); sorbitan monolaurato, alcol benzilico, sodio idrossido, idrossitoluene butilato.

tubo 15 g 1% gel dermatologico
AIC n. 028630097/N (in base 10) 0V9R2K (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 g. di gel
Principi attivi: terbinafina 10 mg
Eccipienti: acqua depurata, etanolo, isopropile miristato, polisorbato 20, carbomer 934P (senza Benzene); sorbitan monolaurato, alcol benzilico, sodio idrossido, idrossitoluene butilato.

Tubo 30 g 1% gel dermatologico
AIC n. 028630109/N (in base 10) 0V9R2X (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 g. di gel
Principi attivi: terbinafina 10 mg
Eccipienti: acqua depurata, etanolo, isopropile miristato, polisorbato 20, carbomer 934P (senza Benzene); sorbitan monolaurato, alcol benzilico, sodio idrossido, idrossitoluene butilato.

PRODUTTORE:
La produzione, il controllo ed il confezionamento vengono effettuati presso:
Novartis Pharma GmbH
Wehr (D)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Infezioni micotiche della cute causate da dermatofiti.
Pityriasis (tinea) versicolor.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto A.I.C./U.A.C. n. 462 del 20 giugno 2000

SPECIALITA' MEDICINALE
TERBITEF

TITOLARE AIC:
Fagen S.r.l.
S.S. 233 (Varesina) Km 20,5
21040 Origgio (VA)

CONFEZIONI:
soluzione dermatologica 1% flacone da 30 ml
AIC n. 028630059/N (in base 10) 0V9R1C (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C;Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 g. di soluzione
Principi attivi: terbinafina cloridrato 10 mg
Eccipienti: acqua depurata, etanolo (23.5% p/p), glicol propilenico, cetomacrogol 1000.

spray dermatologico 1% flacone da 30 ml
AIC n. 028630061/N (in base 10) 0V9R1F (in base 32)
Classificazione ai sensi della L537/93 D.M. del 5 luglio 1996: Classe C; Modalità di prescrizione ai sensi del DL539/92: Ricetta Ripetibile.
Composizione riferita a:
Contenuto di 1 g. di soluzione
Principi attivi: terbinafina cloridrato 10 mg
Eccipienti: acqua depurata, etanolo (23.5% p/p), glicol propilenico, cetomacrogol 1000.

Officine di produzione:
PRODUZIONE: E CONFEZIONAMENTO
Novartis Pharma AG Basilea (Svizzera)
CONTROLLO
Novartis Pharma Gmbh
Wehr (D)

INDICAZIONI TERAPEUTICHE:
Infezioni micotiche della cute causate da dermatofiti.
Pityriasis (tinea) versicolor.

Decorrenza di efficacia del decreto: dalla data di pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A8987

Provvedimenti di modificazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di specialità medicinali per uso umano

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 288 del 29 marzo 2000

Società NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.
S.S. VARESINA, 233 KM. 20,5
21040 ORIGGIO
(VARESE)

Specialità Medicinale: **OTRIVIN**

"1 MG/ML GOCCE NASALI ADULTI" 1 FLACONE DA 10 ML
AIC n. 015598016

"1 MG/ML SPRAY NASALE ADULTI" 1 FLACONE NEBULIZZATORE DA 10 ML
AIC n. 015598028

"0,5 MG/ML GOCCE NASALI PEDIATRICHE" 1 FLACONE DA 10 ML
AIC n. 015598030

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica Eccipienti - Modifica Stampati su Richiesta Ditta - Modifica Stampati su Richiesta Amministrazione.

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:

GOCCE ADULTI E SPRAY NASALECONTENGONO:
Principio attivo: Invariato
Eccipienti: Sodio fosfato monobasico biidrato 0,500 g - Sodio fosfato bibasico 0,170 g – Sodio edetato 0,050 g – Benzalconio cloruro 0,010 g – Sorbitolo 70% 2 g - Metilidrossipropilcellulosa 0,500 g – Sodio cloruro 0,400 g – Acqua depurata 97,170 g.

100 ML DI GOCCE PEDIATRICHE CONTENGONO:
Principio attivo: Invariato
Eccipienti: Sodio fosfato monobasico biidrato 0,500 g - Sodio fosfato bibasico 0,170 g – Sodio edetato 0,050 g – Benzalconio cloruro 0,010 g – Sorbitolo 70% 2 g - Metilidrossipropilcellulosa 0,500 g – Sodio cloruro 0,400 g – Acqua depurata 97,220 g.

È altresì autorizzata la modifica degli stampati. I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 332 del 12 aprile 2000

Società AZ. CHIM. RIUN. ANGELINI FRANCESCO ACRAF SPA
VIALE AMELIA, 70
00181 ROMA

Specialità Medicinale: **ALAXA**

20 CONFETTI DA 5 MG
AIC n. 009262015

6 SUPPOSTE 10 MG
AIC n. 009262027

6 MICROSUPPOSTE DA 2 MG
AIC n. 009262039

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica Stampati su Richiesta Ditta

È approvata la modifica della forma farmaceutica da 20 confetti da 5 mg a “5 mg compresse gastroresistenti” 20 compresse. Si aggiornano anche le altre confezioni autorizzate da 6 supposte da 10 mg a “10 mg supposte” 6 supposte adulti e bambini e da 6 microsupposte da 2 mg a “2 mg supposte” 6 supposte lattanti. I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 339 12 aprile 2000

Società A.MENARINI INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE S.R.L.
VIA SETTE SANTI, 3
50131 FIRENZE

Specialità Medicinale LOBIVON

28 COMPRESSE 5 MG
AIC n. 032210015/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale LOBIVON 28 COMPRESSE 5 MG AIC n. 032210015 prodotti anteriormente al 12.10.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 494 del 06.09.1999 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 09 aprile 2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 404 12 maggio 2000

Società SERONO PHARMA S.P.A.
VIA CASILINA, 125
00176 ROMA

Specialità Medicinale: **STILAMIN**

"250 MCG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA + 1 FIALA
AIC n. 024724015

"3 MG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA + 1 FIALA
AIC n. 024724027

"750 MCG POLVERE E SOLVENTE PER SOLUZIONE INIETTABILE" 1 FIALA + 1 FIALA
AIC n. 024724039

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: **Modifica Eccipienti**

LA COMPOSIZIONE QUANTITATIVA DELLA FIALA POLVERE E' COSI' MODIFICATA:
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI: Mannitolo 5 mg

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 408 12 maggio 2000

Società BRACCO S.P.A.
VIA EGIDIO FOLLI, 50
20134 MILANO

Specialità Medicinale: PROHANCE

"279,3 MG SOLUZIONE INIETTABILE USO ENDOVENOSO" FLACONE 5 ML
AIC n. 029055011
"279,3 MG SOLUZIONE INIETTABILE USO ENDOVENOSO" FLACONE 10 ML
AIC n. 029055023
"279,3 MG SOLUZIONE INIETTABILE USO ENDOVENOSO" FLACONE 20 ML
AIC n. 029055035
"279,3 MG SOLUZIONE INIETTABILE USO ENDOVENOSO" FLACONE 15 ML
AIC n. 029055047
"279,3 MG SOLUZIONE INIETTABILE USO ENDOVENOSO" SIRINGA PRERIEMPITA 5 ML
AIC n. 029055050
"279,3 MG SOLUZIONE INIETTABILE USO ENDOVENOSO" SIRINGA PRERIEMPITA 10 ML
AIC n. 029055062
"279,3 MG SOLUZIONE INIETTABILE USO ENDOVENOSO" SIRINGA PRERIEMPITA 15 ML
AIC n. 029055074
"279,3 MG SOLUZIONE INIETTABILE USO ENDOVENOSO" SIRINGA PRERIEMPITA 17 ML
AIC n. 029055086

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica
Si autorizza l'estensione delle indicazioni terapeutiche come di seguito riportate: "In risonanza magnetica Prohance può essere utilizzato per tutto il corpo intero inclusa la testa, il collo, il fegato, le ghiandole mammarie, il sistema muscolo scheletrico e per patologie dei tessuti molli".

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 409 12 maggio 2000

Società BRACCO S.P.A.
VIA EGIDIO FOLLI, 50
20134 MILANO

Specialità Medicinale: PROHANCE

"279,3 MG SOLUZIONE INIETTABILE USO ENDOVENOSO" FLACONE 5 ML
AIC n. 029055011
"279,3 MG SOLUZIONE INIETTABILE USO ENDOVENOSO" FLACONE 10 ML
AIC n. 029055023
"279,3 MG SOLUZIONE INIETTABILE USO ENDOVENOSO" FLACONE 20 ML
AIC n. 029055035
"279,3 MG SOLUZIONE INIETTABILE USO ENDOVENOSO" FLACONE 15 ML
AIC n. 029055047
"279,3 MG SOLUZIONE INIETTABILE USO ENDOVENOSO" SIRINGA PRERIEMPITA 5 ML
AIC n. 029055050
"279,3 MG SOLUZIONE INIETTABILE USO ENDOVENOSO" SIRINGA PRERIEMPITA 10 ML
AIC n. 029055062
"279,3 MG SOLUZIONE INIETTABILE USO ENDOVENOSO" SIRINGA PRERIEMPITA 15 ML
AIC n. 029055074
"279,3 MG SOLUZIONE INIETTABILE USO ENDOVENOSO" SIRINGA PRERIEMPITA 17 ML
AIC n. 029055086

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica
Modifica Schema Posologico

Si autorizza l'estensione delle indicazioni in pediatria e l'aumento della posologia negli adulti, in casi selezionati (ad es. in caso di sospetto di metastasi cerebrali o di insufficiente intensificazione del contrasto dopo somministrazione della dose standard) sino a 0,3 mmol/kg.
Vengono inoltre riformulate le indicazioni terapeutiche come di seguito riportate: "Incremento della risoluzione contrastografica della tomografia a risonanza magnetica (RM) dell'encefalo, del midollo spinale e delle strutture anatomiche circostanti. Favorendo prevalentemente gli scambi spin-reticolo

l'impiego di Prohance consente, nelle immagini ponderate in T1, un selettivo incremento del segnale nelle strutture ove può distribuirsi, quali l'ipofisi e le strutture meningee, prive di barriera emato-encefalica (BEE), i plessi carioidei e gli spazi venosi a basso flusso, nonché le lesioni a carico del sistema nervoso centrale che provocano alterazioni della permeabilità della BEE".

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 411 12 maggio 2000

Società LABORATOIRES UPSA
304, AVENUE DOCTOR JEAN BRU
47000 AGEN
(FRANCIA)

Specialità Medicinale: EFFERALGAN

"150 MG POLVERE PER SOLUZIONE ORALE" 12 BUSTINE
AIC n. 026608063/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti
Prolungamento della Durata di Validita' del Prodotto

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI: Acido citrico mg 207,0, sodio carbonato mg 30,0, sodio bicarbonato mg 147,0, sorbitolo mg 36,24 mg, aspartame mg 7,8, sodio docusato mg 0,06, polivinilpirrolidone mg 0,3, sodio benzoato mg 15,6, aroma arancio mg 12,0.
Viene altresì approvata l'estensione del periodo di validità a 48 mesi.
I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 412 12 maggio 2000

Società ALFA WASSERMANN S.P.A.
CONTRADA SANT'EMIDIO
65020 ALANNO
(PESCARA)

Specialità Medicinale: NARIXAN

"120 MG CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO" 10 CAPSULE RIGIDE A RILASCIO PROLUNGATO
AIC n. 025366028/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI: Sfere di zucchero (granuli inerti) 132,4 mg, composte da: saccarosio 105,92 mg, amido di mais 26,48 mg, acido stearico eliminato;
Polimeri metacrilici totali 23,8 mg, composti da: copolimero ammonio metacrilico tipo B (Eudragit RS) 20,8 mg, copolimero acido metacrilico-metacrilato tipo (1:2) (Eudragit S) 0,8 mg, dibutilftalato 2,2 mg;
Talco 23,9 mg;

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 427 12 maggio 2000

Società BOEHRINGER INGELHEIM ITALIA S.P.A.
VIA PELLICCERIA, 10
50100 FIRENZE

Specialità Medicinale: DUOVENT

"80MG+200 MG SOSPENSIONE PRESSURIZZATA PER INALAZIONE" 1 CONTENITORE SOTTOPRESSIONE 10 ML
AIC n. 025233065/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Modifica Eccipienti

LA COMPOSIZIONE E' COSI' MODIFICATA:
PRINCIPIO ATTIVO INVARIATO
ECCIPIENTI: Lecitina di soia eliminata, monofluorotriclorometano eliminato, difluorodiclorometano eliminato, tetrafluorodicloroetano eliminato, propellente HFA 134a 39,070 mg, acido citrico anidro 0,001, etanolo assoluto 13,313 mg, acqua depurata 0,799 mg;

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 437 16 maggio 2000

Società UCB PHARMA S.P.A.
VIA PRAGLIA, 15
10044 PIANEZZA
(TORINO)

Specialità Medicinale CARDIOGEN – 10 flaconcini orali – AIC n. 011041023
CRONEPARINA – 10 fiale 5000 U.I. 0.2 ml – AIC n. 023645094,
10 fiale 12500 U.I 0.5 ml – AIC n. 023645106
10 fiale siringhe 5000 U.I. 0.2 ml AIC n. 023645157,
10 fiale siringhe 12500 U.I. 0.5 ml – AIC n.023645171

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

"i lotti delle specialita' medicinali CARDIOGEN 10 flaconcini orali 10 ml – AIC n.011041023, CRONEPARINA 10 fiale 5000 U.I. 0.2 ml – AIC n. 023645094, CRONEPARINA 10 fiale 12500 U.I. 0.5 ml – AIC n.023645106, CRONEPARINA 10 fiale siringhe 5000 U.I. 0.2 ml – AIC n. 023645157, CRONEPARINA 10 fiale siringhe 12500 U.I. 0.5 ml – AIC n. 023645171, prodotti anteriormente al 18.11.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 620 del 4 novembre 1999 di cambio di titolarietà , intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 16 maggio 2000".

Il presente Provvedimento sara' pubblicato nella Gazzetta Ufficiale fella Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 438 18 maggio 2000

Società ICN PHARMACEUTICALS GERMANY GMBH
BOLONGAROSTRASSE, 82/84
D-65929 FRANKFURT/MAIN
(GERMANIA)

Specialità Medicinale LIBRIUM

25 CAPSULE 10 MG
AIC n. 017604024/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale "LIBRIUM" 25 capsule 10 mg. AIC 017604024 prodotti anteriormente al 29.06.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 139 del 20 aprile 1999 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 23 giugno 2000".

Il presente Provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 441 18 maggio 2000

Spettabile
TITOLARE AIC
WELLCOME FOUNDATION LTD GREENFORD

RAPPRESENTANTE PER LA VENDITA:
GLAXO WELLCOME S.P.A.
VIA FLEMING N° 2
VERONA

Specialità Medicinale: **EXOSURF NEONATALE**
FLAC.LIOF.108 MG + 1 F.SOLV. N° di AIC:028036010

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: Modifica/Aggiunta Indicazione Terapeutica
Modifica Stampati su Richiesta Ditta
Reiterazione

È approvata l'estensione delle indicazioni terapeutiche richieste da formularsi come segue: "Exosurf neonatale è indicato per i trattamento dei neonati con Respiratory Distress Syndrom o malattia delle membrane ialine e nella profilassi di neonati a rischio di RDS". I nuovi stampati corretti e approvati sono allegati al presente provvedimento.

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 445 del 18 maggio 2000

ROERIG FARMACEUTICI ITALIANA
S.P.A.
STRADA STATALE 156 KM 50
04010 LATINA

Specialità Medicinale: **DIFLUCAN**

"200MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE
AIC n. 027267095

"50MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE
AIC n. 027267018

"150 MG CAPSULE RIGIDE" 2 CAPSULE
AIC n. 027267020

" 100MG/50ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 50ML
AIC n. 027267032

"100MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE
AIC n. 027267044

"50MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 350MG
AIC n. 027267057

"200MG/100ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE100ML
AIC n. 027267071

"400MG/200ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE 200ML
AIC n. 027267083

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: - **Estensione delle Indicazioni Terapeutiche**

Si autorizza, per la Specialità medicinale DIFLUCAN, l'estensione delle indicazioni terapeutiche a:
"profilassi nelle forme di candidiasi vaginale ricorrente"

I lotti già prodotti, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 446 del 18 maggio 2000

Società MONTEFARMACO OTC S.P.A.
VIA F. TURATI, 3
20121 MILANO

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte
Specialità Medicinali : ANTINEVRALGICO DR. KNAPP, BECHILAR, CITRATO ESPRESSO GABBIANI, DENTINALE, FIALETTA ODONTALGICA DR KNAPP, FARIN GOLA, IRIDINA LIGHT, IRIDINA DUE, NORMALENE, OMNIADOL, ODONTALGICO DR KNAPP, PINSELINA, PUMILSAN, TIOGUAIALINA, THERMOGENE

" i lotti delle confezioni delle specialità medicinali ANTINEVRALGICO DR.KNAPP 6 COMPRESSE AIC N° 003406016, 12 COMPRESSE AIC N° 003406028; BECHILAR FLACONE SCIROPPO 100 ML AIC N° 018130029; CITRATO ESPRESSO GABBIANI "LIMONE" POLVERE G 43 AIC N° 011967015, "LIMONE" 4 BUSTINE G 21,5 AIC N° 011967027, "LIMONE" 10 BUSTINE G 21,5 AIC N° 011967039, "ARANCIO" POLVERE G 43AIC N° 011967041, "ARANCIO" 4 BUSTINE G 21,5 AIC N° 011967054, "ARANCIO" 10 BUSTINE G 21,5 AIC N° 011967066; DENTINALE TUBO G 25 AIC N° 008891018; FIALETTA ODONTALGICA DR KNAPP FIALOIDE G 2 C/EROGATORE AIC N° 004287013, FIALOIDE G 4 C/EROGATORE AIC N° 004287025; FARIN GOLA 24 PASTIGLIE AIC N° 032202018, COLLUTTORIO FLAC 250 ML AIC N° 032202020, SOLUZIONE FLAC. SPRAY 30 ML AIC N° 032202032; IRIDINA LIGHT GOCCE OCULARI FLAC 15 ML AIC N° 032193017; IRIDINA DUE FLACONE COLLIRIO 15 ML AIC N° 026630018; NORMALENE 20 CONFETTI 5 MG AIC N° 014205037, 6 SUPPOSTE 10 MG AIC N° 014205049; OMNIADOL 2 CONFETTI AIC N°011296035, 12 CONFETTI AIC N° 011296047; ODONTALGICO DR KNAPP "B1" 3 CACHETS AIC N° 006438093, "B1" 8 CACHETS AIC N° 006438105, "B1" 8 CAPSULE AIC N° 006438117; PINSELINA PASTA ADESIVA G 20 AIC N° 007175021; PUMILSAN 36 CARAMELLE AIC N° 032217010, 24 CARAMELLE AIC N° 032217022; TIOGUAIALINA SCIROPPO G 175 AIC N° 010723029; THERMOGENE OVATTA G 34 AIC N°004363014, OVATTA G 57 AIC N° 004363026, POMATA G 20 AIC N° 004363038, POMATA G 40 AIC N° 004363040, POMATA RIVULSIVA 5 G AIC N° 004363053, POMATA RIVULSIVA 20 G AIC N° 004363065, EMULSIONE ESTEMPORANEA 100 G AIC N° 004363077, prodotti anteriormente al 29.05.1998, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n.160/98 del 4 maggio 1998 di cambio di titolarità, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 19.05.2000".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 448 del 18 maggio 2000

Società NOVARTIS CONSUMER HEALTH S.P.A.
S.S. VARESINA, 233 KM. 20,5
21040 ORIGGIO
(VARESE)

Specialità Medicinale FENISTIL

30 COMPRESSE RIVESTITE 1 MG
AIC n. 020124018/

GOCCE 20 ML
AIC n. 020124020/

GEL 30 G
AIC n. 020124121/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale "Fenistil" 30 compresse rivestite 1 mg. AIC n. 020124018, "Fenistil" 20 ml gocce AIC n. 020124020, "Fenistil"30 g. gel AIC n. 020124121, prodotti anteriormente al 22 dicembre 1998, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 579 dell' 11 dicembre 1998 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 14.06.2000".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 452 del 18 maggio 2000

Società LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI BONISCONTRO E GAZZONE S.R.L.
VIA TIBURTINA 1004
00156 ROMA

Specialità Medicinale NEOH 2

28 COMPRESSE 75 MG
AIC n. 027777010/

"150" 14 COMPRESSE 150 MG
AIC n. 027777022/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale "NEOH 2", 28 cpr. 75 mg. AIC 027777010 E " NEOH 2" "150"14 cpr. 150 mg. AIC 027777022 prodotti anteriormente al 02 luglio 1998, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 228 del 1° giugno 1998 di cambio di titolarità ,intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 22 giugno 2000".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 457 del 19 maggio 2000

BIOINDUSTRIA FARMACEUTICI SRL
STRADA STATALE 156 KM 50
04010 BORGO SAN MICHELE
(LATINA)

Specialità Medicinale: **BIOZOLENE**

"50MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE
AIC n. 027269048

"150MG CAPSULE RIGIDE" 2 CAPSULE
AIC n. 027269051

"100MG/50ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 50ML
AIC n. 027269063

"100MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE
AIC n. 027269075

"50MG/5ML POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 350 MG
AIC n. 027269087

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: **Estensione delle Indicazioni Terapeutiche**

Si autorizza, per la Specialità medicinale BIOZOLENE, l'estensione delle indicazioni terapeutiche a:
"profilassi nelle forme di candidiasi vaginale ricorrente"

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 458 del 19 maggio 2000

TITOLARE AIC:

SIGMA-TAU INDUSTRIE FARMACEUTICHE RIUNITE SPA
VIALE SHAKESPEARE, 47
00144 ROMA

Specialità Medicinale: **ELAZOR**

"50MG CAPSULE RIGIDE" 7 CAPSULE
AIC n. 027268010

"150MG CAPSULE RIGIDE" 2 CAPSULE
AIC n. 027268022

"100MG/50ML SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" FLACONE DA 50ML
AIC n. 027268034

"100MG CAPSULE RIGIDE" 10 CAPSULE
AIC n. 027268046

"POLVERE PER SOSPENSIONE ORALE" FLACONE DA 350MG
AIC n. 027268059

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA: **Estensione delle Indicazioni Terapeutiche**

Si autorizza, per la Specialità medicinale ELAZOR, l'estensione delle indicazioni terapeutiche a:
"profilassi nelle forme di candidiasi vaginale ricorrente"

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 468 del 29 maggio 2000

Società I.BIR.N. - ISTITUTO BIOTERAPICO NAZIONALE S.R.L.
VIA V. GRASSI 9/11/13/15 ROMA

Specialità Medicinale: CALCIPOR

N. AIC 032788

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Cambio denominazione su richiesta Amministrazione

Si autorizza la modifica di denominazione da "CALCIPOR" a "EPACALCICA".

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 469 del 29 maggio 2000

Società WARNER LAMBERT CONSUMER HEALTHCARE S.COM.P.A.
VIA C. COLOMBO, 1
20100 LAINATE
(MILANO)

Specialità Medicinale: CICATRENE SPRAY
SPRAY CUTANEO BOMBOLETTA 90 ML
AIC n. 029259013

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Rettifica al Decreto n.523 del 16.11.1998

Nel Decreto AIC N. 523 del 16 novembre 1998, ove è indicato:
"nella forma e confezione Spray cutaneo in bomboletta da 90 ml"
è rettificato in:
"nella forma e confezione Spray cutaneo in bomboletta da 90 g"
Viene altresì autorizzata, per adeguamento agli Standard Terms, la modifica della denominazione della confezione da "Spray cutaneo bomboletta 90 ml" a "Soluzione in spray cutaneo" contenitore sottopressione 90 g.

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 475 del 29 maggio 2000

Società **ISTITUTO GENTILI SPA**
VIA MAZZINI 112
56125 PISA

Specialità Medicinale: PIPEMID

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Rettifica al Decreto MCpR N. 301 del 02.06.1999

Nel Decreto MCpR N. 301 del 02.06.1999, ove è indicato:
"200" 20 capsule 200 mg
A.I.C. n. 023921036 (in base 10) - 0QU0DD (in base 32);
classe: resta confermata la classificazione in "A"
è rettificato in:
"200" 20 capsule 200 mg
A.I.C. n. 023921036 (in base 10) - 0QU0DD (in base 32);
classe: "c"

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 476 del 29 maggio 2000

Società LABORATORI PRODOTTI FARMACEUTICI
BONISCONTRO E GAZZONE SRL
VIA TIBURTINA 1004
ROMA

Specialità Medicinale: FIBROS

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Rettifica al Decreto N. 67 del 01.03.1999

Nel Decreto N. 67 del 01.03.1999, ove è indicato:
"600" 20 compresse per uso orale da 600 mg
è rettificato in:
"600" 30 compresse per uso orale da 600 mg

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 477 del 29 maggio 2000

Società ICN Pharmaceuticals Germany GmbH
Francoforte Sul Meno
Bolongarostrasse 82-84
Germania

Specialità Medicinale: MOGADON

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Rettifica al Decreto N. 347 del 21.06.1999

Nel Decreto N. 347 del 21.06.1999 ove è indicato:
"Produzione: La produzione ed il controllo vengono effettuati dalla Società Roche S.p.A., nello stabilimento sito in Milano, piazza Durante 11. Il confezionamento è effettuato dalla Società Roche S.p.A., sia nello stabilimento sito in Milano, piazza Durante 11, sia nello stabilimento sito in Segrate, Via Morelli n. 2."
è rettificato in:
"Produzione: La produzione viene effettuata dalla Società Roche S.p.A., sia nello stabilimento sito in Milano, Piazza Durante 11, sia nello stabilimento in Segrate (MI), Via Morelli n. 2. I controlli vengono effettuati presso l'Officina Roche in Milano, Piazza Durante n.11. Il confezionamento primario e secondario viene effettuato presso l'Officina Roche in Segrate (MI), Via Morelli n. 2."

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 478 del 29 maggio 2000

Società ICN Pharmaceuticals Germany GmbH
Francoforte Sul Meno
Bolongarostrasse 82-84
Germania

Specialità Medicinale: MOGADON

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Rettifica al Decreto N. 350 del 25.06.1999

Nel Decreto N. 350 del 25.06.1999 ove è indicato:
"Produzione: La produzione ed il controllo vengono effettuati dalla Società Roche S.p.A., nello stabilimento sito in Milano, piazza Durante 11. Il confezionamento è effettuato dalla Società Roche S.p.A., sia nello stabilimento sito in Milano, piazza Durante 11, sia nello stabilimento sito in Segrate, Via Morelli n. 2."
è rettificato in:
"Produzione: La produzione viene effettuata dalla Società Roche S.p.A., sia nello stabilimento sito in Milano, Piazza Durante 11, sia nello stabilimento in Segrate (MI), Via Morelli n. 2. I controlli vengono effettuati presso l'Officina Roche in Milano, Piazza Durante n.11. Il confezionamento primario e secondario viene effettuato presso l'Officina Roche in Segrate (MI), Via Morelli n. 2."

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 491 del 1º giugno 2000

Società THE WELLCOME FOUNDATION LTD
GLAXO WELLCOME HOUSE
BERKELEY AVENUE
GEENFORD – MIDDLESEX UB6 ONN
GRAN BRETAGNA

Specialità Medicinale: FLOLAN
"0,5 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE
AIC n. 027750025
" 1,5 MG POLVERE PER SOLUZIONE PER INFUSIONE ENDOVENOSA" 1 FLACONE + 2 FLACONI DI SOLVENTE DA 50 ML
AIC n. 027750037

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Rettifica al Decreto NCR n. 384 del 27.03.2000

nel Decreto NCR n. 384 del 27 marzo 2000, ove è indicato:

"medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura" (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992)"
è rettificato in:
"medicinale utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero e in cliniche e case di cura con distribuzione da parte di centri specialistici (art. 9 d. leg.vo n. 539/1992)"

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 504 del 1º giugno 2000

Società SANOFI-SYNTHELABO SPA
VIA G.B. PIRANESI 38
MILANO

Specialità Medicinale: CARDIRENE
"75 MG POLVERE ORALE" 30 BUSTINE
AIC n. 028717041

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:
Rettifica al Decreto NCR n. 378 del 27.03.2000

nel Decreto NCR n. 378 del 27 marzo 2000, è stato omesso il paragrafo relativo alla classificazione ai fini della fornitura di seguito indicato:

"CLASSIFICAZIONE AI FINI DELLA FORNITURA: medicinale soggetto a prescrizione medica (art. 4 d. leg.vo n. 539/1992);"

Estratto provvedimento di modifica di A.I.C. Specialità medicinale n. 523 del 1º giugno 2000

Società ICN PHARMACEUTICALS GERMANY GMBH
BOLONGAROSTRASSE, 82/84
D-65929 FRANKFURT/MAIN
(GERMANIA)

Specialità Medicinale LIMBITRYL

30 CAPSULE
AIC n. 021462015/

"PLUS" 25 CAPSULE
AIC n. 021462027/

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Richiesta Prolungamento Smaltimento Scorte

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale "LIMBITRYL" 30 capsule AIC 021462015 e "LIMBRITYL" "PLUS" 25 capsule AIC 021462027 prodotti anteriormente al 02.07.1999, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto n. 312 del 02 giugno 1999 di cambio di titolarità, intestati al vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni dal 27 giugno 2000".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto MCR n. 565 del 12 maggio 2000

Società ICN Pharmaceuticals Germany GmbH
Francoforte Sul Meno
Bolongarostrasse 82-84
Germania

Specialità Medicinale: MOGADON

OGGETTO PROVVEDIMENTO DI MODIFICA:

Rettifica al Decreto N. 350 del 25.06.1999

Nel Decreto N. 350 del 25.06.1999 ove è indicato:
"Produzione: La produzione ed il controllo vengono effettuati dalla Società Roche S.p.A., nello stabilimento sito in Milano, piazza Durante 11. Il confezionamento è effettuato dalla Società Roche S.p.A., sia nello stabilimento sito in Milano, piazza Durante 11, sia nello stabilimento sito in Segrate, Via Morelli n. 2."
è rettificato in:
"Produzione: La produzione viene effettuata dalla Società Roche S.p.A., sia nello stabilimento sito in Milano, Piazza Durante 11, sia nello stabilimento in Segrate (MI), Via Morelli n. 2. I controlli vengono effettuati presso l'Officina Roche in Milano, Piazza Durante n.11. Il confezionamento primario e secondario viene effettuato presso l'Officina Roche in Segrate (MI), Via Morelli n. 2."

Estratto decreto n. 574 del 15 maggio 2000

La titolarità delle autorizzazioni all'immissione in commercio della sotto elencata specialità medicinale fino ad ora registrata a nome della società ***SELECT PHARMA S.P.A.***, con sede in VIA PONTINA 100, APRILIA, LATINA, con codice fiscale 05016350588.

Specialità Medicinale ***TILEXIM***

Confezione AIC N° 027020015 - 12 COMPRESSE 125 MG
027020027 - 12 COMPRESSE 250 MG
027020039 - 6 COMPRESSE RIVESTITE 500 MG
027020041 - 1 FLAC. GRANULATO SOSPENSIONE ESTEMP. 100 ML 2,5 MG/ML

E' ora trasferita alla società:

FARMACEUTICI CABER S.P.A., con sede in VIA CAVOUR, 11, COMACCHIO, FERRARA, con codice fiscale 00964710388.

I lotti della Specialità Medicinale prodotti a nome del vecchio titolare non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 595 del 22 maggio 2000

E' autorizzata la conversione della specialità medicinale ***GEMFIBROZIL RATIOPHARM*** della società RATIOPHARM GMBH, con sede in GRAF-ARCO STRASSE 3, ULM, GERMANIA, rappresentata in Italia dalla società RATIOPHARM ITALIA S.R.L., con sede in VIALE MONZA, 270, MILANO, codice fiscale 12582960154, a "**medicinale generico**", con conseguente variazione della denominazione in:

GEMFIBROZIL nelle confezioni:

N.AIC 032098016/**G** - "900 MG COMPRESSE" 20 COMPRESSE
N.AIC 032098028/**G** - "600 MG COMPRESSE" 30 COMPRESSE
N.AIC 032098030/**G** - "1,2 G GRANULATO" 7 BUSTINE

Il prezzo delle confezioni del medicinale generico sopraindicato sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e dell'art. 29, comma 6, della legge 23/12/1999, n. 488.

I lotti della specialità medicinale GEMFIBROZIL RATIOPHARM prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto decreto n. 596 del 22 maggio 2000

E' autorizzata la conversione della specialità medicinale ***DICLOFENAC RATIOPHARM*** della società RATIOPHARM GMBH, con sede in GRAF-ARCO STRASSE 3, ULM, GERMANIA, rappresentata in Italia dalla società RATIOPHARM ITALIA S.R.L., con sede in VIALE MONZA, 270, MILANO, codice fiscale 12582960154, a "**medicinale generico**", con conseguente variazione della denominazione in:

DICLOFENAC nelle confezioni:

N.AIC 029457013/***G*** - "50 MG COMPRESSE GASTRORESISTENTI" 30 COMPRESSE GASTRORESISTENTI
N.AIC 029457025/***G*** - "100 MG SUPPOSTE" 10 SUPPOSTE
N.AIC 029457037/***G*** - "75MG/3ML SOLUZIONE INIETTABILE" 5 FIALE

Il prezzo delle confezioni del medicinale generico sopraindicato sarà determinato ai sensi dell'art. 36, comma 9, della legge 27 dicembre 1997 n. 449, dell'art. 70, comma 4, della legge 23 dicembre 1998, n. 448 e dell'art. 29, comma 6, della legge 23/12/1999, n. 488.

I lotti della specialità medicinale DICLOFENAC RATIOPHARM prodotti, non possono più essere dispensati al pubblico a partire dal 181° giorno successivo alla data di pubblicazione del presente decreto sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Il presente decreto ha effetto dal giorno della pubblicazione sulla Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provedimento di modifica U.A.C. n. 29 del 23 giugno 2000

SOCIETA' : SEGIX ITALIA SPA VIA DEL MARE,36 POMEZIA ROMA.

SPECIALITA' MEDICINALE: IDEOS

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI MODIFICA UAC., PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale "IDEOS" 20 cpr masticabili AIC 034213013/M IDEOS 30 cpr masticabili AIC 034213025/M IDEOS 50 cpr masticabili AIC 034213037/M IDEOS 60 cpr masticabili AIC 034213049/M IDEOS 90 cpr masticabili AIC 034213052/M IDEOS 100 cpr masticabili AIC 034213064/M. prodotti anteriormente al 22 febbraio 2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto AIC/UAC n.1 del 18 gennaio 2000 recanti il nome del vecchio titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 20 agosto 2000".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

Estratto provedimento di modifica U.A.C. n. 30 del 23 giugno 2000

SOCIETA' :ASTRAZENECA S.P.A. VIA F. SFORZA 20080 BASIGLIO MI.

SPECIALITA' MEDICINALI: NAROPINA – OXIS TURBOHALER - RATACAND.

OGGETTO : PROVVEDIMENTO DI MODIFICA U.A.C.., PROROGA SMALTIMENTO SCORTE

" i lotti delle confezioni della specialità medicinale "NAROPINA 2mg/ml"5 fiale in PP (POLYAMP) 10ml AIC 032248015 NAROPINA 2mg/ml 5 fiale sterili in PP(POLYAMP) 10ml in blister sterile AIC 032248027 NAROPINA 2mg/ml 5 fiale sterili in PP(POLYAMP) 20ml in blister sterile AIC 032248054 NAROPINA 2mg/ml 5 fiale in PP(POLYAMP) 20ml AIC 032248041 NAROPINA 2mg/ml 5 sacche sterili in PP (POLYBAG) da 100 ml in blister sterile AIC 032248078 NAROPINA 2mg/ml 5 sacche sterili in PP (POLYBAG) da 200 ml in blister sterile AIC 032248080 NAROPINA 7,5 mg/ml 5 fiale in PP(POLYAMP) 10 ml AIC 032248092 NAROPINA 7,5mg/ml 5 fiale sterili in PP (POLYAMP) 10 ml in blister sterile AIC 032248104 NAROPINA 7,5 mg/ml 5 fiale in PP(POLYAMP) 20 ml AIC 032248128 NAROPINA 7,5 mg/ml 5 fiale sterili in PP (POLYAMP) 20 ml in blister sterile AIC 032248130 NAROPINA 10mg/ml 5 fiale in PP(POLYAMP) 10ml AIC 032248155 NAROPINA 10mg/ml 5 fiali sterili in PP (POLYAMP) 10 ml in blister sterile AIC 032248167 NAROPINA 10mg/ml 5fiali in PP (POLYAMP) 20 ml AIC 032248181 NAROPINA 10mg/ml 5 fiali sterili in PP (POLYAMP) 20ml in blister sterile AIC 032248193 OXIS TURBOHALER 4,5 60dosi da 4,5 mcg/dose AIC 033312012/M OXIS TURBOHALER 9 60 dosi da 9 mcg/dose AIC 033312024/M RATACAND 2 7 cpr da 2mg AIC 033577014/M RATACAND 2 14 cpr da 2 mg AIC 033577026/M RATACAND 4 7 cpr da 4 mg AIC 033577038/M RATACAND 4 14 cpr da 4 mg AIC 033577040/M RATACAND 4 20 cpr da 4 mg AIC 033577053/M RATACAND 4 28cpr da 4 mg AIC 033577065/M RATACAND 4 50 cpr da 4 mg AIC 033577077/M RATACAND 4 56 cpr da 4 mg AIC 033577089/M RATACAND 4 98 cpr da 4 mg AIC 033577091/M RATACAND 4 98X1 cpr da 4 mg AIC 033577103/M RATACAND 4 100 cpr da 4 mg AIC 033577115/M RATACAND 4 300 cpr da 4 mg AIC 033577127/M RATACAND 4 100 cpr da 4 mg in bottiglia AIC 033577139/M RATACAND 4 250 cpr da 4 mg in bottiglia AIC 033577141/M RATACAND 8, 7 cpr da 8 mg AIC 033577154/M RATACAND 8 14 cpr da 8 mg AIC 033577166/M RATACAND 8 20 cpr da 8 mg AIC 033577178/M RATACAND 8 28 cpr da 8 mg AIC 033577180/M RATACAND 8 50 cpr da 8 mg AIC 033577192/M RATACAND 8 56cpr da 8 mg AIC 033577204/M RATACAND 8 98 cpr da 8 mg AIC 033577216/M RATACAND 8 98X1 cpr da 8 mg AIC 033577228/M RATACAND 8 100 cpr da 8 mg AIC 033577230/M RATACAND 8 300 cpr da 8 mg AIC 033577242/M RATACAND 8 100 cpr

da 8 mg in bottiglia AIC 033577255/M RATACAND 8 250 cpr da 8 mg in bottiglia AIC 033577267/M RATACAND 16 7 cpr da 16 mg AIC 033577279/M RATACAND 16 14 cpr da 16 mg AIC 033577281/M RATACAND 16 20 cpr da 16 mg AIC 033577293/M RATACAND 16 28 cpr da 16 mg AIC 033577305/M RATACAND 16 50 cpr da 16 mg AIC 033577317/M RATACAND 16 56 cpr da 16 mg AIC 033577329/M RATACAND 16 98 cpr da 16 mg AIC 033577331/M RATACAND 16 98X1 cpr da 16 mg AIC 033577343/M RATACAND 16 100 cpr da 16 mg AIC 033577356/M RATACAND 16 300 cpr da 16 mg AIC 033577368/M RATACAND 16 100 cpr da 16 mg in bottiglia AIC 033577370/M RATACAND 16 250 cpr da 16 mg in bottiglia AIC 033577382/M prodotti anteriormente al 22/02/2000, data di pubblicazione nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana del Decreto AIC/UAC n. 2 del 1 febbraio 2000 reçanti il nome del titolare, possono essere dispensati al pubblico per ulteriori 180 giorni a partire dal 20 agosto 2000".

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica Italiana.

00A8988

DOMENICO CORTESANI, *direttore*

FRANCESCO NOCITA, *redattore*
ALFONSO ANDRIANI, *vice redattore*

(3651419/1) Roma, 2000 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - S.

ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO

LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE

ABRUZZO

◇ **CHIETI**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DE LUCA
Via A. Herio, 21
◇ **L'AQUILA**
LIBRERIA LA LUNA
Viale Persichetti, 9/A
◇ **PESCARA**
LIBRERIA COSTANTINI DIDATTICA
Corso V. Emanuele, 146
LIBRERIA DELL'UNIVERSITÀ
Via Galilei (ang. via Gramsci)
◇ **SULMONA**
LIBRERIA UFFICIO IN
Circonv. Occidentale, 10
◇ **TERAMO**
LIBRERIA DE LUCA
Via Riccitelli, 6

BASILICATA

◇ **MATERA**
LIBRERIA MONTEMURRO
Via delle Beccherie, 69
GULLIVER LIBRERIE
Via del Corso, 32
◇ **POTENZA**
LIBRERIA PAGGI ROSA
Via Pretoria

CALABRIA

◇ **CATANZARO**
LIBRERIA NISTICÒ
Via A. Daniele, 27
◇ **COSENZA**
LIBRERIA DOMUS
Via Monte Santo, 70/A
◇ **PALMI**
LIBRERIA IL TEMPERINO
Via Roma, 31
◇ **REGGIO CALABRIA**
LIBRERIA L'UFFICIO
Via B. Buozzi, 23/A/B/C
◇ **VIBO VALENTIA**
LIBRERIA AZZURRA
Corso V. Emanuele III

CAMPANIA

◇ **ANGRI**
CARTOLIBRERIA AMATO
Via dei Goti, 11
◇ **AVELLINO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Vasto, 15
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Matteotti, 30-32
CARTOLIBRERIA CESA
Via G. Nappi, 47
◇ **BENEVENTO**
LIBRERIA LA GIUDIZIARIA
Via F. Paga, 11
LIBRERIA MASONE
Viale Rettori, 71
◇ **CASERTA**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Caduti sul Lavoro, 29-33
◇ **CASTELLAMMARE DI STABIA**
LINEA SCUOLA
Via Raiola, 69/D
◇ **CAVA DEI TIRRENI**
LIBRERIA RONDINELLA
Corso Umberto I, 253
◇ **ISCHIA PORTO**
LIBRERIA GUIDA 3
Via Sogliuzzo
◇ **NAPOLI**
LIBRERIA LEGISLATIVA MAJOLO
Via Caravita, 30
LIBRERIA GUIDA 1
Via Portalba, 20-23
LIBRERIA L'ATENEO
Viale Augusto, 168-170
LIBRERIA GUIDA 2
Via Merliani, 118
LIBRERIA I.B.S.
Salita del Casale, 18
◇ **NOCERA INFERIORE**
LIBRERIA LEGISLATIVA CRISCUOLO
Via Fava, 51;
◇ **NOLA**
LIBRERIA EDITRICE LA RICERCA
Via Fonseca, 59
◇ **POLLA**
CARTOLIBRERIA GM
Via Crispi
◇ **SALERNO**
LIBRERIA GUIDA
Corso Garibaldi, 142

EMILIA-ROMAGNA

◇ **BOLOGNA**
LIBRERIA GIURIDICA CERUTI
Piazza Tribunali, 5/F
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Castiglione, 1/C
GIURIDICA EDINFORM
Via delle Scuole, 38
◇ **CARPI**
LIBRERIA BULGARELLI
Corso S. Cabassi, 15
◇ **CESENA**
LIBRERIA BETTINI
Via Vescovado, 5
◇ **FERRARA**
LIBRERIA PASELLO
Via Canonica, 16-18
◇ **FORLÌ**
LIBRERIA CAPPELLI
Via Lazzaretto, 51
LIBRERIA MODERNA
Corso A. Diaz, 12
◇ **MODENA**
LIBRERIA GOLIARDICA
Via Berengario, 60
◇ **PARMA**
LIBRERIA PIROLA PARMA
Via Farini, 34/D
◇ **PIACENZA**
NUOVA TIPOGRAFIA DEL MAINO
Via Quattro Novembre, 160
◇ **RAVENNA**
LIBRERIA GIURIDICA DI FERMANI MAURIZIO
Via Corrado Ricci, 12
◇ **REGGIO EMILIA**
LIBRERIA MODERNA
Via Farini, 1/M
◇ **RIMINI**
LIBRERIA DEL PROFESSIONISTA
Via XXII Giugno, 3

FRIULI-VENEZIA GIULIA

◇ **GORIZIA**
CARTOLIBRERIA ANTONINI
Via Mazzini, 16
◇ **PORDENONE**
LIBRERIA MINERVA
Piazzale XX Settembre, 22/A
◇ **TRIESTE**
LIBRERIA TERGESTE
Piazza Borsa, 15 (gall. Tergesteo)
◇ **UDINE**
LIBRERIA BENEDETTI
Via Mercatovecchio, 13
LIBRERIA TARANTOLA
Via Vittorio Veneto, 20

LAZIO

◇ **FROSINONE**
LIBRERIA EDICOLA CARINCI
Piazza Madonna della Neve, s.n.c.
◇ **LATINA**
LIBRERIA GIURIDICA LA FORENSE
Viale dello Statuto, 28-30
◇ **RIETI**
LIBRERIA LA CENTRALE
Piazza V. Emanuele, 8
◇ **ROMA**
LIBRERIA ECONOMICO GIURIDICA
Via S. Maria Maggiore, 121
LIBRERIA DE MIRANDA
Viale G. Cesare, 51/E-F-G
LIBRERIA EDITALIA
Via dei Prefetti, 16 (Piazza del Parlamento)
LIBRERIA LAURUS ROBUFFO
Via San Martino della Battaglia, 35
LIBRERIA L'UNIVERSITARIA
Viale Ippocrate, 99
LIBRERIA IL TRITONE
Via Tritone, 61/A
LIBRERIA MEDICHINI
Via Marcantonio Colonna, 68-70
LA CONTABILE
Via Tuscolana, 1027
◇ **SORA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Abruzzo, 4
◇ **TIVOLI**
LIBRERIA MANNELLI
Viale Mannelli, 10
◇ **VITERBO**
LIBRERIA ''AR''
Palazzo Uffici Finanziari - Loc. Pietrare
LIBRERIA DE SANTIS
Via Venezia Giulia, 5

LIGURIA

◇ **CHIAVARI**
CARTOLERIA GIORGINI
Piazza N.S. dell'Orto, 37-38
◇ **GENOVA**
LIBRERIA GIURIDICA DI A. TERENGHI & DARIO CERIOLI
Galleria E. Martino, 9
◇ **IMPERIA**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI - DI VIALE
Viale Matteotti, 43/A-45

LOMBARDIA

◇ **BERGAMO**
LIBRERIA LORENZELLI
Via G. D'Alzano, 5
◇ **BRESCIA**
LIBRERIA QUERINIANA
Via Trieste, 13
◇ **BRESSO**
LIBRERIA CORRIDONI
Via Corridoni, 11
◇ **BUSTO ARSIZIO**
CARTOLIBRERIA CENTRALE BORAGNO
Via Milano, 4
◇ **COMO**
LIBRERIA GIURIDICA BERNASCONI
Via Mentana, 15
◇ **GALLARATE**
LIBRERIA PIROLA MAGGIOLI
Via Pulicelli, 1 (ang. p. risorgimento)
LIBRERIA TOP OFFICE
Via Torino, 8
◇ **LECCO**
LIBRERIA PIROLA - DI LAZZARINI
Corso Mart. Liberazione, 100/A
◇ **LIPOMO**
EDITRICE CESARE NANI
Via Statale Briantea, 79
◇ **LODI**
LA LIBRERIA S.a.s.
Via Defendente, 32
◇ **MANTOVA**
LIBRERIA ADAMO DI PELLEGRINI
Corso Umberto I, 32
◇ **MILANO**
LIBRERIA CONCESSIONARIA IPZS-CALABRESE
Galleria V. Emanuele II, 13-15
FOROBONAPARTE S.r.l.
Foro Bonaparte, 53
◇ **MONZA**
LIBRERIA DELL'ARENGARIO
Via Mapelli, 4
◇ **PAVIA**
LIBRERIA GALASSIA
Corso Mazzini, 28
◇ **SONDRIO**
LIBRERIA MAC
Via Caimi, 14
◇ **VARESE**
LIBRERIA PIROLA - DI MITRANO
Via Albuzzi, 8

Segue: **LIBRERIE CONCESSIONARIE PRESSO LE QUALI È IN VENDITA LA GAZZETTA UFFICIALE**

MARCHE

◇ **ANCONA**
LIBRERIA FOGOLA
Piazza Cavour, 4-5-6
◇ **ASCOLI PICENO**
LIBRERIA PROSPERI
Largo Crivelli, 8
◇ **MACERATA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA
Via Don Minzoni, 6
◇ **PESARO**
LIBRERIA PROFESSIONALE MARCHIGIANA
Via Mameli, 34
◇ **S. BENEDETTO DEL TRONTO**
LA BIBLIOFILA
Via Ugo Bassi, 38

MOLISE

◇ **CAMPOBASSO**
LIBRERIA GIURIDICA DI.E.M.
Via Capriglione, 42-44
CENTRO LIBRARIO MOLISANO
Viale Manzoni, 81-83

PIEMONTE

◇ **ALBA**
CASA EDITRICE I.C.A.P.
Via Vittorio Emanuele, 19
◇ **ALESSANDRIA**
LIBRERIA INTERNAZIONALE BERTOLOTTI
Corso Roma, 122
◇ **BIELLA**
LIBRERIA GIOVANNACCI
Via Italia, 14
◇ **CUNEO**
CASA EDITRICE ICAP
Piazza dei Galimberti, 10
◇ **NOVARA**
EDIZIONI PIROLA E MODULISTICA
Via Costa, 32
◇ **TORINO**
CARTIERE MILIANI FABRIANO
Via Cavour, 17
◇ **VERBANIA**
LIBRERIA MARGAROLI
Corso Mameli, 55 - Intra
◇ **VERCELLI**
CARTOLIBRERIA COPPO
Via Galileo Ferraris, 70

PUGLIA

◇ **ALTAMURA**
LIBRERIA JOLLY CART
Corso V. Emanuele, 16
◇ **BARI**
CARTOLIBRERIA QUINTILIANO
Via Arcidiacono Giovanni, 9
LIBRERIA PALOMAR
Via P. Amedeo, 176/B
LIBRERIA LATERZA GIUSEPPE & FIGLI
Via Sparano, 134
LIBRERIA FRATELLI LATERZA
Via Crisanzio, 16
◇ **BRINDISI**
LIBRERIA PIAZZO
Corso Garibaldi, 38/A
◇ **CERIGNOLA**
LIBRERIA VASCIAVEO
Via Gubbio, 14
◇ **FOGGIA**
LIBRERIA PATIERNO
Via Dante, 21
◇ **LECCE**
LIBRERIA LECCE SPAZIO VIVO
Via Palmieri, 30
◇ **MANFREDONIA**
LIBRERIA IL PAPIRO
Corso Manfredi, 126
◇ **MOLFETTA**
LIBRERIA IL GHIGNO
Via Campanella, 24
◇ **TARANTO**
LIBRERIA FUMAROLA
Corso Italia, 229

SARDEGNA

◇ **CAGLIARI**
LIBRERIA F.LLI DESSÌ
Corso V. Emanuele, 30-32
◇ **ORISTANO**
LIBRERIA CANU
Corso Umberto I, 19
◇ **SASSARI**
LIBRERIA MESSAGGERIE SARDE
Piazza Castello, 11
LIBRERIA AKA
Via Roma, 42

SICILIA

◇ **ACIREALE**
LIBRERIA S.G.C. ESSEGICI S.a.s.
Via Caronda, 8-10
CARTOLIBRERIA BONANNO
Via Vittorio Emanuele, 194
◇ **AGRIGENTO**
TUTTO SHOPPING
Via Panoramica dei Templi, 17
◇ **CALTANISSETTA**
LIBRERIA SCIASCIA
Corso Umberto I, 111
◇ **CASTELVETRANO**
CARTOLIBRERIA MAROTTA & CALIA
Via Q. Sella, 106-108
◇ **CATANIA**
LIBRERIA LA PAGLIA
Via Etnea, 393
LIBRERIA ESSEGICI
Via F. Riso, 56
LIBRERIA RIOLO FRANCESCA
Via Vittorio Emanuele, 137
◇ **GIARRE**
LIBRERIA LA SENORITA
Corso Italia, 132-134
◇ **MESSINA**
LIBRERIA PIROLA MESSINA
Corso Cavour, 55
◇ **PALERMO**
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Via Ruggero Settimo, 37
LIBRERIA FORENSE
Via Maqueda, 185
LIBRERIA S.F. FLACCOVIO
Piazza V. E. Orlando, 15-19
LIBRERIA MERCURIO LI.CA.M.
Piazza S. G. Bosco, 3
LIBRERIA DARIO FLACCOVIO
Viale Ausonia, 70
LIBRERIA CICALA INGUAGGIATO
Via Villaermosa, 28
LIBRERIA SCHOOL SERVICE
Via Galletti, 225
◇ **S. GIOVANNI LA PUNTA**
LIBRERIA DI LORENZO
Via Roma, 259
◇ **SIRACUSA**
LA LIBRERIA DI VALVO E SPADA
Piazza Euripide, 22
◇ **TRAPANI**
LIBRERIA LO BUE
Via Cascio Cortese, 8
LIBRERIA GIURIDICA DI SAFINA
Corso Italia, 81

TOSCANA

◇ **AREZZO**
LIBRERIA PELLEGRINI
Via Cavour, 42
◇ **FIRENZE**
LIBRERIA PIROLA «già Etruria»
Via Cavour, 46/R
LIBRERIA MARZOCCO
Via de' Martelli, 22/R
LIBRERIA ALFANI
Via Alfani, 84-86/R
◇ **GROSSETO**
NUOVA LIBRERIA
Via Mille, 6/A
◇ **LIVORNO**
LIBRERIA AMEDEO NUOVA
Corso Amedeo, 23-27
LIBRERIA IL PENTAFOGLIO
Via Fiorenza, 4/B
◇ **LUCCA**
LIBRERIA BARONI ADRI
Via S. Paolino, 45-47
LIBRERIA SESTANTE
Via Montanara, 37
◇ **MASSA**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Europa, 19
◇ **PISA**
LIBRERIA VALLERINI
Via dei Mille, 13
◇ **PISTOIA**
LIBRERIA UNIVERSITARIA TURELLI
Via Macallè, 37
◇ **PRATO**
LIBRERIA GORI
Via Ricasoli, 25
◇ **SIENA**
LIBRERIA TICCI
Via delle Terme, 5-7
◇ **VIAREGGIO**
LIBRERIA IL MAGGIOLINO
Via Puccini, 38

TRENTINO-ALTO ADIGE

◇ **TRENTO**
LIBRERIA DISERTORI
Via Diaz, 11

UMBRIA

◇ **FOLIGNO**
LIBRERIA LUNA
Via Gramsci, 41
◇ **PERUGIA**
LIBRERIA SIMONELLI
Corso Vannucci, 82
LIBRERIA LA FONTANA
Via Sicilia, 53
◇ **TERNI**
LIBRERIA ALTEROCCA
Corso Tacito, 29

VENETO

◇ **BELLUNO**
LIBRERIA CAMPDEL
Piazza Martiri, 27/D
◇ **CONEGLIANO**
LIBRERIA CANOVA
Via Cavour, 6/B
◇ **PADOVA**
LIBRERIA DIEGO VALERI
Via Roma, 114
◇ **ROVIGO**
CARTOLIBRERIA PAVANELLO
Piazza V. Emanuele, 2
◇ **TREVISO**
CARTOLIBRERIA CANOVA
Via Calmaggiore, 31
◇ **VENEZIA**
CENTRO DIFFUSIONE PRODOTTI
EDITORIALI I.P.Z.S.
S. Marco 1893/B - Campo S. Fantin
◇ **VERONA**
LIBRERIA L.E.G.I.S.
Via Adigetto, 43
LIBRERIA GROSSO GHELFI BARBATO
Via G. Carducci, 44
LIBRERIA GIURIDICA EDITRICE
Via Costa, 5
◇ **VICENZA**
LIBRERIA GALLA 1880
Corso Palladio, 11

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni ufficiali sono in vendita al pubblico:

- **— presso l'Agenzia dell'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato in ROMA: piazza G. Verdi, 10;**
- **— presso le Librerie concessionarie indicate nelle pagine precedenti.**

Le richieste per corrispondenza devono essere inviate all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Direzione Marketing e Commerciale - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 Roma, versando l'importo, maggiorato delle spese di spedizione, a mezzo del c/c postale **n. 16716029.** Le inserzioni, come da norme riportate nella testata della parte seconda, si ricevono con pagamento anticipato, presso le agenzie in Roma e presso le librerie concessionarie.

PREZZI E CONDIZIONI DI ABBONAMENTO - 2000

Gli abbonamenti annuali hanno decorrenza dal 1° gennaio e termine al 31 dicembre 2000
i semestrali dal 1° gennaio al 30 giugno 2000 e dal 1° luglio al 31 dicembre 2000

PARTE PRIMA - SERIE GENERALE E SERIE SPECIALI
Ogni tipo di abbonamento comprende gli indici mensili

Tipo A - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:
- annuale . . . . . **L. 508.000**
- semestrale . . . . . **L. 289.000**

Tipo A1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi:
- annuale . . . . . **L. 416.000**
- semestrale . . . . . **L. 231.000**

Tipo A2 - Abbonamento ai supplementi ordinari contenenti i provvedimenti non legislativi:
- annuale . . . . . **L. 115.500**
- semestrale . . . . . **L. 69.000**

Tipo B - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte costituzionale:
- annuale . . . . . **L. 107.000**
- semestrale . . . . . **L. 70.000**

Tipo C - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti delle Comunità europee:
- annuale . . . . . **L. 273.000**
- semestrale . . . . . **L. 150.000**

Tipo D - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata alle leggi ed ai regolamenti regionali:
- annuale . . . . . **L. 106.000**
- semestrale . . . . . **L. 68.000**

Tipo E - Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:
- annuale . . . . . **L. 267.000**
- semestrale . . . . . **L. 145.000**

Tipo F - *Completo.* Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi e non legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (ex tipo F):
- annuale . . . . . **L. 1.097.000**
- semestrale . . . . . **L. 593.000**

Tipo F1 - Abbonamento ai fascicoli della serie generale inclusi i supplementi ordinari contenenti i provvedimenti legislativi ed ai fascicoli delle quattro serie speciali (escluso il tipo A2):
- annuale . . . . . **L. 982.000**
- semestrale . . . . . **L. 520.000**

Integrando con la somma di **L. 150.000** *il versamento relativo al tipo di abbonamento della* Gazzetta Ufficiale - *parte prima - prescelto, si riceverà anche l'Indice repertorio annuale cronologico per materie 2000.*

Prezzo di vendita di un fascicolo separato della *serie generale*	**L.**	**1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato delle *serie speciali I, II e III*, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Prezzo di vendita di un fascicolo della *IV serie speciale «Concorsi ed esami»*	**L.**	**2.800**
Prezzo di vendita di un fascicolo *indici mensili,* ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Supplementi ordinari per la vendita a fascicoli separati, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**
Supplementi straordinari per la vendita a fascicoli, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**

Supplemento straordinario «Bollettino delle estrazioni»

Abbonamento annuale	**L.**	**162.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.500**

Supplemento straordinario «Conto riassuntivo del Tesoro»

Abbonamento annuale	**L.**	**105.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo separato	**L.**	**8.000**

Gazzetta Ufficiale su MICROFICHES - 2000
(Serie generale - Supplementi ordinari - Serie speciali)

Abbonamento annuo (52 spedizioni raccomandate settimanali)	**L.**	**1.300.000**
Vendita singola: ogni microfiches contiene fino a 96 pagine di Gazzetta Ufficiale	**L.**	**1.500**
Contributo spese per imballaggio e spedizione raccomandata (da 1 a 10 microfiches)	**L.**	**4.000**

N.B. — Per l'estero i suddetti prezzi sono aumentati del 30%.

PARTE SECONDA - INSERZIONI

Abbonamento annuale	**L.**	**474.000**
Abbonamento semestrale	**L.**	**283.000**
Prezzo di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione	**L.**	**1.550**

I prezzi di vendita, in abbonamento ed a fascicoli separati, per l'estero*, nonché quelli di vendita dei fascicoli delle* annate arretrate*, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, sono* raddoppiati.

L'importo degli abbonamenti deve essere versato sul c/c postale **n. 16716029** intestato all'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato. L'invio dei fascicoli disguidati, che devono essere richiesti entro 30 giorni dalla data di pubblicazione, è subordinato alla trasmissione dei dati riportati sulla relativa fascetta di abbonamento.

Per informazioni, prenotazioni o reclami attinenti agli abbonamenti oppure alla vendita della *Gazzetta Ufficiale* bisogna rivolgersi direttamente all'Amministrazione, presso l'Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato - Piazza G. Verdi, 10 - 00100 ROMA

Ufficio abbonamenti	Vendita pubblicazioni	Ufficio inserzioni	Numero verde
☎ 06 85082149/85082221	☎ 06 85082150/85082276	☎ 06 85082146/85082189	☎ 800-864035